PERCORSO RICHIESTE USO COMPASSIONEVOLE
COMITATO ETICO
AUSL DI BOLOGNA

Il decreto Legge 8 maggio 2003 noto come Decreto uso compassionevole, stabilisce all'art. 1 che "*un medicinale ..... può essere richiesto all'impresa produttrice per uso al di fuori della sperimentazione clinica quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita.*
E all'art. 2 dello stesso decreto si chiarisce che *l'autorizzazione all'uso del medicinale di cui all'art. 1 può essere rilasciata soltanto qualora ricorrano le seguenti condizioni:*
a) il medicinale sia già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase terza o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase seconda;
b) i dati disponibili sulle sperimentazioni di cui alla lettera a) siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto."

Nel caso sussistano le condizioni riportate negli art. 1 e 2 sopra citati, la richiesta per un uso compassionevole deve essere corredata dai seguenti documenti:

1. Richiesta del medicinale fatta dal medico con assunzione di responsabilità
2. Notifica del/dei pazienti candidati al trattamento con indicazione delle iniziali del nome, cognome e data di nascita, breve relazione clinica di motivazione del ricorso al medicinale sperimentale
3. Protocollo d'uso del medicinale
4. Nota informativa per il paziente e modulo di consenso informato
5. Dichiarazione di disponibilità della Ditta alla fornitura del medicinale
6. Riferimenti a supporto dell'esistenza di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase III o di studi clinici già conclusi di fase II

La richiesta per uso compassionevole deve essere inoltre accompagnata da una lettera del clinico contenente le seguenti dichiarazioni:

- Che l'uso del farmaco avverrà solo previa sottoscrizione del consenso informato inviato in allegato.
- che i costi relativi alla fornitura del farmaco, non dovranno gravare sul S.S.N. e che pertanto il farmaco verrà fornito gratuitamente dalla Ditta (dichiarazione inviata in allegato)
- che si porrà un'attenzione scrupolosa all'osservazione di ogni eventuale evento avverso che si manifesti nel corso della sperimentazione, evento avverso che dovrà essere comunicato secondo le modalità previste dalla normativa vigente.
- che il protocollo verrà notificato attraverso l'invio di tutta la documentazione sopra indicata, comprensiva del parere espresso dal Comitato Etico, al Ministero della Salute - Direzione Generale Valutazione Medicinali e Farmacovigilanza – Ufficio Sperimentazione Clinica (Via della Civiltà Romana, 9 – 00144 ROMA).

In caso di mancata disponibilità alla fornitura gratuita del farmaco da parte della Ditta produttrice, il clinico verrà invitato a seguire il percorso per la richiesta di farmaci per uso fuori indicazione.

La documentazione e dichiarazioni sopra citate devono essere anticipate in versione elettronica all'indirizzo e-mail: l.alberghini@ausl.bologna.it ed inviate in 1 copia cartacea alla Segreteria del Comitato Etico (*Dr.ssa Lucia Alberghini - Segreteria Comitato Etico - c/o U.O. Farmacia - Dipartimento Farmaceutico - Largo Bartolo Nigrisoli, 2 - Ospedale Maggiore - Azienda USL di Bologna – 40100 – Bologna*)